Infusomat® Space

e suoi Accessori

Istruzioni per l'Uso

Valido per Software 688D

INDICE

La Infusomat® Space è, in accordo con la IEC/EN 60601-1 e rispettivamente IEC/EN 60601-2-24, una pompa volumetrica per l'infusione di piccoli o grandi volumi alla più elevata accuratezza ed è adatta ad applicazioni intravenose, per trasfusioni di sangue e per nutrizione enterale. Il medico specialista deve decidere sulle possibilità di utilizzo in relazione alle proprietà garantite dal costruttore e alle caratteristiche tecniche. Per ulteriori dettagli riferirsi alle Istruzioni per l'uso.

GENERALI / INFUSOMAT® SPACE

Frecce in alto e in basso
Scorrere tra i diversi modi e nelle liste, cambiare le impostazioni numeriche da 0 a 9, rispondere Si/No.
Frecce a destra e a sinistra
Selezionare i dati da un elenco e scorrere attraverso le cifre durante l'immissione. Con il tasto freccia a sinistra impostare una funzione durante somministrazione o pausa.

Impostare il valore a zero, ritornare al livello del menu/schermata precedente o avviare una nuova terapia.

Premere per aprire lo sportello della pompa.

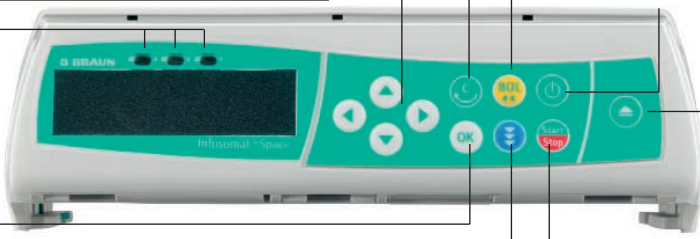
Avviare la somministrazione del bolo.

Accendere / Spegnere la pompa.

Luce gialla:	Pre-Allarme, Allarme di Richiamo, Avvisi
Luce verde:	Somministrazione
Luce rossa:	Allarmi Pompa e Funzionamento
Luce blu:	Collegamento al modulo SpaceControl

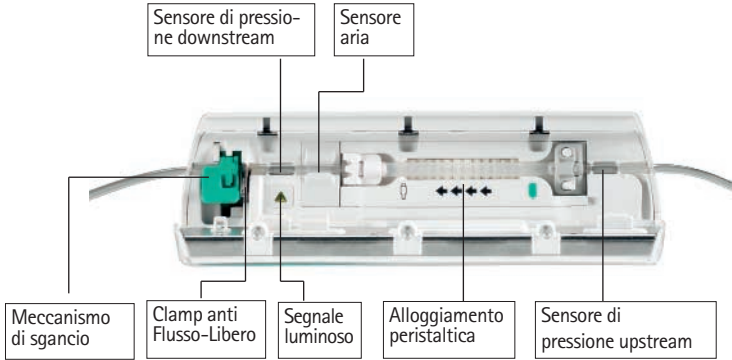
OK: Confermare valori / impostazioni / allarmi.

Collegare la pompa al modulo SpaceControl e assegnarla ad un codice a barre dopo una lettura.

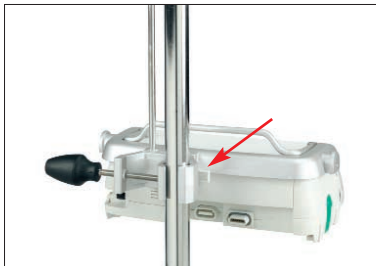
Start / Stop: Avviare / Arrestare l'infusione.

Coperchio dello Scomparto Batteria
Scollegare sempre la pompa dal paziente e spegnere il dispositivo prima di cambiare la batteria.
Per rimuovere il coperchio dello scomparto batteria spingere il bottone al di sotto dello scomparto con la punta di una penna e tirare via quest' ultimo dalla pompa. Far scorrere il gancio di blocco verde sul retro della batteria ed estrarla per la sostituzione. In caso di emergenza per aprire lo sportello della pompa si può ricorrere a una manovella attaccata all'interno del coperchio dello scomparto batteria (per maggiori informazioni vedere 1.4).

Connettore per il sensore gocciolamento

Connettore P3 per SpaceControl

Connettore P2 per collegamento alla rete elettrica, Cavo Ambulanza (12 V), SpaceStation, tasto PCA, Cavi Accessori (allarme centrale, servizio).

Fissaggio del PoleClamp
Allineare l'alloggiamento della pompa con quello del PoleClamp e spingere quest'ultimo fino a udire lo scatto del meccanismo.
Per scollegare, premere in basso la maniglia del gancio e tirarlo indietro .

Trasporto
Un massimo di tre pompe (Perfusor® Space o Infusomat® Space) più un modulo Space-Control possono essere collegati insieme. Evitare interferenze meccaniche esterne.

Aggancio reciproco delle pompe
Allineare l'alloggiamento della pompa inferiore con quello della pompa superiore e spingere la pompa inferiore fino a udire lo scatto del meccanismo di blocco. I tasti verdi devono essere allineati.
Per scollegare, premere il tasto verde di sblocco e tirare la pompa inferiore.

Aggancio a palo
Inserire il palo all'interno dell'apertura del PoleClamp e bloccare questo saldamente ruotando la manopola. Ruotare in senso inverso per sbloccare.
Per fissaggio a palo orizzontale spingere la leva in basso e ruotare fino a portarla nel suo alloggiamento.
Attenzione: Non appoggiarsi al gancio stativo quando questo è collegato a un palo!

SICUREZZA PER IL PAZIENTE

Leggere le istruzioni per l'uso prima di mettere in funzione la pompa. Questo apparecchio deve essere utilizzato da personale qualificato e formato al suo corretto utilizzo.

Funzionamento

- La prima formazione all'uso della pompa Infusomat® Space deve essere eseguita da personale B.Braun o da altro personale autorizzato a tale scopo. Dopo ogni aggiornamento del software, è richiesto all'utilizzatore di prendere visione dei cambiamenti dello strumento e degli accessori nel manuale d'uso.
- Assicurarsi che la pompa sia in posizione corretta e sicura. La pompa deve essere posizionata su una superfice liscia se usata in combinazione con lo short stand. Non posizionare la pompa sopra il paziente.
- Prima di infondere, verificare che non ci siano danneggiamenti, parti mancanti o contaminazioni e verificare gli allarmi acustici e visivi durante il test di autodiagnosi.
- Collegare la pompa al paziente solo dopo aver inserito la linea infusionale correttamente e dopo aver completato il riempimento. Interrompere il collegamento durante il cambio della linea per prevenire somministrazioni errate.
- Selezionare la linea o il catetere più appropriati all'applicazione.
- Assicurarsi che non ci siano strozzature lungo la linea di infusione.
- Si raccomanda il cambio del materiale monouso dopo 24 h (rispettare le disposizioni nazionali e i protocolli di reparto su tale materia).
- L'installazione in locali ad uso medico deve essere conforme alle appropriate regolamentazioni (CEI 64-8/7; V2 o norme IEC). Si prega di osservare ogni particolare specifica nazionale in merito.
- Non utilizzare la pompa in presenza di anestetici infiammabili per prevenire il rischio di esplosioni.
- I valori sul display devono essere comparati con quelli digitati. Avviare l'infusione solo se essi coincidono.
- Se si utilizza un allarme centralizzato si raccomanda di verificarlo quando la pompa viene collegata.
- Proteggere il dispositivo dall'umidità.
- Se la pompa cadesse o venisse forzata in qualche modo è opportuno sottoporla a verifica da parte dell'assistenza tecnica.
- I dati visualizzati devono essere sempre verificati dall'utilizzatore circa la loro plausibilità prima di assumere ogni decisone terapeutica.
- In caso di uso mobile dell'apparecchiatura (terapia domiciliare, trasporto di pazienti all'interno e all'esterno dell'ospedale) accertarsi che il dispositivo sia fissato saldamente e posizionato correttamente. Cambi di posizione e urti possono alterare in piccola misura l'accuratezza del dispositivo.
- Un monitoraggio del paziente supplementare deve essere trasportato se è in atto una terapia salva-vita.

- Il sensore aria non può verificare la presenza di aria nei seguenti componenti: rubinetti a 3-vie, adattatori e linee ulteriori tra la pompa e il paziente.

Altre componenti

- Utilizzare solo dispositivi monouso compatibili e resistenti alle pressioni di esercizio (min. 2 bar/1500 mmHg) per non influenzare i dati di funzionamento della pompa con una possibile compromissione della sicurezza del paziente.
- Nel caso in cui più linee di infusione siano connesse su di un singolo accesso vascolare non è possibile escludere la possibilità di una influenza reciproca.
- Riferirsi alle informazioni dei rispettivi produttori per possibili incompatibilità di apparecchi o di farmaci.
- Utilizzare solo combinazioni compatibili di dispositivi per la somministrazione, set infusionali, apparecchiature e altro materiale monouso.
- Il collegamento con apparecchiature elettriche deve rispettare le specifiche IEC/EN (p.es. EC/EN 60950 per i sistemi di trattamento dei dati). L'utilizzatore / operatore è responsabile per la configurazione del sistema se vengono collegate apparecchiature addizionali. La normativa internazionale IEC/EN 60601-1-1 deve essere tenuta in considerazione.

Standard di Sicurezza

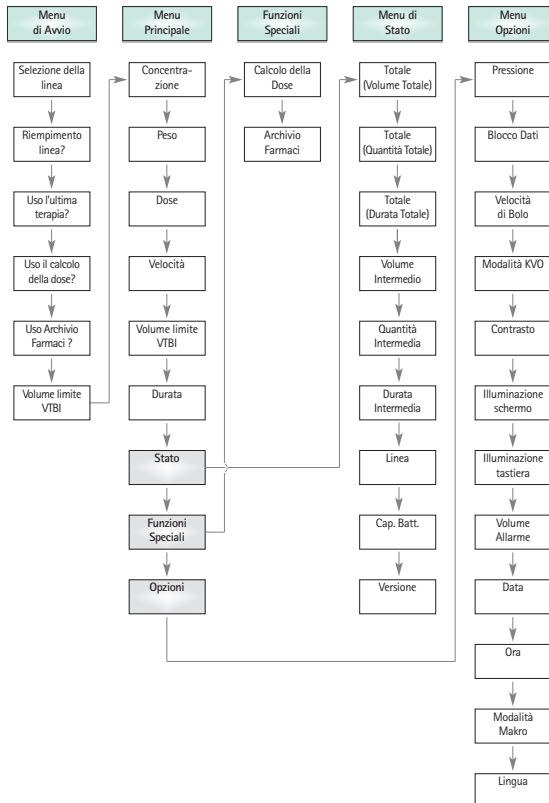
La Infusomat ® Space soddisfa tutti gli standard di sicurezza per i dispositivi medici elettrici in accordo alle norme IEC/EN 60601-1 e IEC/EN 60601-2-24.

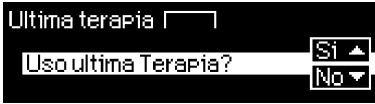
- I limiti EMC (Compatibilità elettromagnetica) secondo la IEC/EN 60601-1-2 e la IEC/EN 60601-2-24 sono rispettati. Se l'apparecchiatura viene utilizzata in prossimità di altre apparecchiature che possono causare alti livelli di interferenza (p.es. apparecchiature per chirurgia ad alta frequenza, TAC, telefoni cellulari, etc.) mantenere la distanza di sicurezza raccomandata per tali dispositivi.

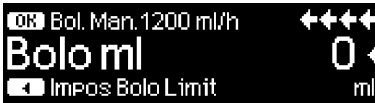
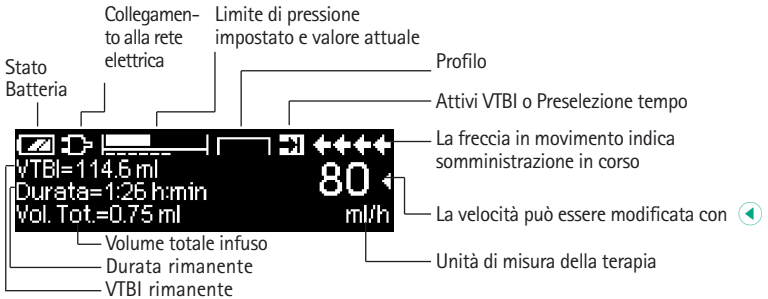
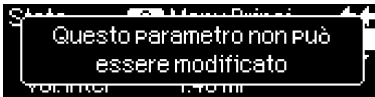
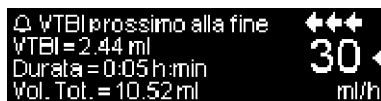
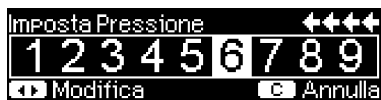
STRUTTURA DEL MENU / GENERALI

Generali

- Tasto On/Off
- Pulsante di apertura Sportello
- Tasto Avvio/Arresto Infusione
- Tasto Bolo
- Tasto Cancella
- Tasto OK
- Tastiera con tasti Freccia Su / Giù / Destra / Sinistra
- Tasto Collegamento

Struttura del menu

La pompa può essere personalizzata (de-) attivando le voci del Menu di Avvio (eccetto VTBI) e del Menu Opzioni così come la Funzione di Bolo attraverso il programma di servizio.

STRUTTURA DEL MENU / NAVIGAZIONE

Visualizzazione	Significato
	Nella parte alta dello schermo viene mostrata l'ultima terapia. La risposta Si/No può essere data premendo per Si per No.
	I parametri che possono essere modificati (p.es. velocità in ml/h) vengono immessi con o OK. Quando si varia un parametro premere o per cambiare cifra/livello. Lo sfondo bianco indica la cifra corrente. Utilizzare o per cambiare le impostazioni correnti. Il Testo di Aiuto in alto/basso dello schermo indica come procedere (p.es. confermare la velocità con OK, avviare l'infusione con Start Stop o cancellare la velocità premendo C).

Visualizzazione durante l'infusione:

Visualizzazione	Significato
	Il tasto BOL è stato premuto mentre la pompa infondeva. Avviare un bolo manuale a 1200 ml/h premendo OK (vedi linea superiore dello schermo) o procedere a impostare il limite per il bolo con (vedi linea inferiore dello schermo).
	Questo avviso si apre se si tenta la modifica di un parametro premendo quando questo non è possibile.

Visualizzazione	Significato
	Impostare il limite di pressione con ◀ o ▶ e confermare con OK. Cancellare l'operazione premendo C.
	I pre-allarmi vengono indicati tramite un messaggio sul display (p.es. "VTBI quasi terminato"), un suono acustico e un LED giallo lampeggiante. Confermare il pre-allarme premendo OK.
	Nel caso in cui l'allarme sia attivo (p.es. "VTBI infuso") l'infusione viene arrestata, suona un allarme acustico e un LED rosso lampeggia. Confermare l'allarme utilizzando OK.
	Schiacciare e mantenere premuto ⏻ per spegnere la pompa. Si attiva il movimento di una barra bianca da sinistra a destra e parte un conto alla rovescia per 3 sec.

OPERAZIONI

1.1 Avvio Infusione

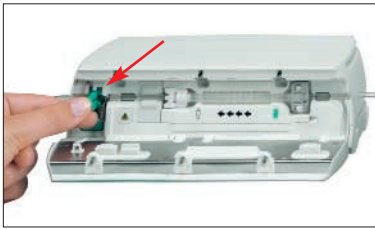
- Assicurarsi del corretto posizionamento della pompa. Verificare la completezza e l'assenza di danneggiamenti dello strumento. Non posizionare la bottiglia/flacone/sacca di infusione sotto il livello della pompa.
- Posizionare il deflussore verticalmente all'interno della bottiglia/flacone/sacca. Inserire la parte inferiore del sensore di gocciolamento.
- Inserire la linea infusionale da destra verso sinistra e chiudere il roller clamp.
- Se la pompa è collegata, il display indica lo stato della batteria, il simbolo di connessione alla rete e l'ultima terapia.
- Premere ⏻ per accendere la pompa. Osservare il test automatico: il messaggio "Autodiagnostica in corso" e la versione del software vengono visualizzati sul display, vengono emessi due segnali acustici, tutte e tre le luci (gialla, verde/rossa e blu) lampeggiano una volta. Vengono visualizzate informazioni sull'alimentazione (da rete o a batteria) e sul livello di pressione. In aggiunta, appare all'inizio il tipo di linea a conferma che essa è già posizionata nella pompa. Viene poi indicato il volume di aria cumulativo e la massima dimensione della bolla singola che attiveranno l'allarme aria nella pompa.

Durante il primo avvio della pompa, all'utilizzatore è richiesta la selezione della lingua con ⬍ e confermare con ◀. Rispondere alla domanda successiva con ▼ per impostare la lingua.

- Premere ⟳ per avviare l'inserimento diretto dei parametri, o premere ⏏ e ▲ per aprire lo sportello della pompa per inserire la linea infusionale.

Attenzione: Inserire la linea infusionale solo quando la pompa è accesa e l'alloggiamento della peristalsi montato nella pompa. In caso contrario esiste l'eventualità di somministrazione di Flusso-Libero. Tenere il roller clamp chiuso prima di inserire la linea di infusione specialmente ad una temperatura di 10-15°C. Sorvegliare sempre la pompa quando si inserisce la linea.

Inserire la linea infusionale da destra verso sinistra. Accompagnare la linea. Per prima cosa dirigere la linea attraverso il sensore di pressione a monte, successivamente inserire la clip di fissaggio della linea a monte.

Prossimo passo: inserire la clip bianca senza ruotare il set.

Inserire la clamp anti flusso-libero (freccia rossa) nella fessura, nella direzione indicata dalla freccia, fino a quando la leva di apertura si blocca e la clamp di sicurezza stringe la linea (viene attivato un segnale lampeggiante).

■ Chiudere lo sportello della pompa. Quindi selezionare la linea inserita con e confermare con . Aprire il roller clamp.

Attenzione: Se si seleziona una linea diversa da quella inserita, possono verificarsi errori durante la somministrazione e possono venir spostati i limiti degli allarmi.

■ Premere se la funzione di riempimento non è in grado di riempire la linea con la velocità visualizzata. Annullare il riempimento con OK . Ripetere la procedura fino al totale riempimento della linea. Quindi premere per continuare.

Nota: Durante il riempimento tutti gli allarmi di aria e di gocciolamento vengono disattivati.

■ Stabilire la connessione al paziente.

■ Rispondere al quesito se debba essere utilizzata l'ultima terapia con o (la domanda può essere disattivata attraverso il software di servizio). Se si seleziona , la pompa passa al Menu Principale. Se premi senza aver connesso il sensore di gocciolamento, è necessario impostare prima un VTBI minore al contenuto del flacone e confermare con OK.

Nota: Per ragioni di sicurezza, si raccomanda di usare il sensore di gocciolamento – soprattutto per velocità $\leq$ 10 ml/h.

Digitare la velocità di infusione

■ Premere e impostare la velocità con .

■ Premere Start Stop per avviare l'infusione. Le frecce in movimento nello schermo e la luce verde indicano che l'infusione è in corso.

Nota: Per arrestare l'infusione in qualunque momento premere Start Stop. La pompa può essere spenta in ogni momento premendo per 3 secondi (Eccezione: Blocco Dati Livello 2).

1.2 Avvio Infusione con Differenti Impostazioni di Velocità, Durata e Volume (VTBI)

La Infusomat® Space offre la possibilità di impostare un volume (VTBI) e una durata limite in aggiunta alla velocità di infusione. Quando due di questi parametri vengono impostati, il terzo sarà calcolato in automatico dalla pompa. Se si preseleziona un volume e/o una durata, un simbolo a forma di freccia viene posto davanti al parametro nel Menu Principale. Il valore impostato prende il nome di "target". Durante l'infusione il simbolo del target viene visualizzato vicino alla freccia indicante l'infusione in corso nella schermata principale. Questo indica che la pompa è stata programmata con un volume e/o durata limite. Il simbolo del target nel Menu Principale mostra quale parametro è stato impostato (VTBI o Durata) per la specifica terapia. Se venisse modificata la Velocità il parametro fissato come target non verrà modificato ma sarà variato il parametro che non ha il simbolo di target davanti . Dopo l'avvio dell'infusione vengono visualizzati il VTBI e la Durata rimanenti nel Menu Principale e nella schermata di funzionamento (si attiva il conto alla rovescia).

1.) Impostare VTBI e Durata => La Velocità sarà calcolata automaticamente.

- Selezionare VTBI con e premere .
- Impostare il valore VTBI con e premere OK.
- Selezionare la durata con e premere .
- Impostare la durata con e premere OK.

Verificare la Velocità di infusione e poi avviare con il tasto Start Stop.

Procedere nello stesso modo per i calcoli in 2.) e 3.).

2.) Infusione con Volume limite (VTBI)
Impostare la velocità e il VTBI: la durata dell'infusione sarà automaticamente calcolata e visualizzata sul fondo dello schermo
Target: VTBI

3.) Infusione con Durata limite
Impostare la velocità e la durata: il volume dell'infusione sarà automaticamente calcolato e visualizzato sul fondo dello schermo.
Target: Durata

Cambio di valori limite già impostati per VTBI e Durata (Velocità, VTBI e Durata già calcolati nel momento della variazione):

a) Il simbolo del target è posto davanti al VTBI:
- Cambio del VTBI => Ricalcolo della Durata. Vecchio e nuovo target: VTBI
- Cambio della Durata => Ricalcolo della Velocità. Vecchio e nuovo target: VTBI

b) Il simbolo del target è posto davanti alla Durata:
- Cambio della Durata => Ricalcolo del VTBI. Vecchio e nuovo target: Durata
- Cambio del VTBI => Ricalcolo della Durata. Nuovo target: VTBI

1.3 Somministrazione del Bolo

Ci sono tre modalità per la somministrazione del Bolo.

1.) Bolo manuale: Premere il tasto BOL. Premere OK e mantenerlo premuto. La somministrazione dura fino a quando il tasto è premuto. Il volume del bolo infuso viene evidenziato.
Il massimo volume di bolo è limitato a 10 secondi di somministrazione.

2.) Bolo con preselezione volume: Premere il tasto BOL, premere poi ◄ e impostare il volume di bolo con ✥. Premere BOL per confermare e avviare la somministrazione.

3.) Bolo con calcolo della velocità: Premere il tasto BOL, premere poi ◄ e impostare il volume di bolo con ✥. Premere OK per confermare il volume di bolo. Impostare il Tempo di Somministrazione del bolo con ✥. La velocità di bolo calcolata viene mostrata in alto nello schermo. Premere BOL per confermare e avviare il bolo.

L'entità del bolo dipende sempre dalla dose impostata. Se la dose è per esempio impostata come mg/kg/h, il bolo viene rilasciato in mg/kg. Se la dose viene somministrata senza far riferimento al peso del paziente (mg/h), il bolo viene rilasciato in mg.

E' possibile utilizzare il software di servizio per impostare una velocità di bolo standard e una velocità di bolo massima. Dopo l'avvio di una nuova terapia, comunque, la pompa ritorna sempre alla velocità standard – anche se la velocità del bolo è stata modificata manualmente.

Nota: Se il limite per il bolo non viene impostato dopo la pressione del tasto BOL, la pompa torna automaticamente alla schermata di funzionamento.

Attenzione: Verificare i possibili sovradosaggi! Somministrando il bolo a 1200 ml/h, p.es. 1 ml sarà raggiunto in solo 3 sec. Per cancellare l'infusione del bolo in qualunque momento premere OK.

1.4 Cambio Linea Infusionale e Avvio Nuova Terapia

Nota: Interrompere sempre la connessione al paziente prima di cambiare la linea per evitare errori di somministrazione. Verificare e pulire regolarmente la clamp di sicurezza.

- Premere Start/Stop per interrompere la somministrazione. Il LED verde si spegne. Chiudere il roller clamp e interrompere la connessione al paziente.
- Premere ⏏ e aprire lo sportello con ▲. Premere in basso la leva verde fino alla sua completa posizione di aggancio, rimuovere il set e inserire un nuovo set.

Note: Se l'apertura automatica dello sportello non si attivasse è possibile utilizzare il chiavino esagonale contenuto all'interno del comparto batteria. Inserire il chiavino nel

foro posto alla sinistra della pompa e ruotare in senso antiorario fino all'apertura dello sportello.

- Chiudere lo sportello della pompa, confermare la linea inserita con OK e aprire il roller clamp.
- Se necessario, eseguire il riempimento del set con ▲. Quindi premere ▼ per continuare.
- Stabilire la connessione al paziente e verificare i parametri con ⁝.
- Avviare l'infusione premendo Start/Stop.

Nota: E' possibile avviare una nuova terapia in ogni momento se la pompa è ferma. Premere C (ripetutamente) quando la pompa è nel Menu Principale, di Stato o delle Opzioni e procedere secondo le indicazioni già descritte.

1.5 Fine Infusione

- Premere Start/Stop per interrompere l'infusione. Il LED verde si spegne. Chiudere il roller clamp e interrompere la connessione al paziente.
- Premere ⏏. Rispondere alla domanda se è necessario aprire lo sportello della pompa con ▲.
- Premere in basso la leva verde fino alla sua completa posizione di aggancio. Rimuovere il set e chiudere lo sportello della pompa.
- Premere ⏻ per 3 sec per spegnere la pompa.

Nota: Le impostazioni verranno memorizzate con lo spegnimento della pompa.

1.6 Modalità Pausa

In caso di interruzione prolungata l'operatore ha l'opportunità di mantenere i valori impostati nella pompa.

- Premere Start/Stop per fermare l'infusione. Poi premere ⏻ per meno di 3 sec.
- Rispondere alla domanda di attivazione della modalità pausa premendo ▲.
- Il valore di default per la pausa viene evidenziato. Accettare il valore con OK o cambiarlo con ⁘ (0-24 ore) e confermare poi con OK.

=> Mentre la pompa è in pausa viene evidenziato il valore di tempo residuo. E' possibile uscire dalla pausa premendo OK.

OPERAZIONI AVANZATE

2.1 Informazioni sullo Stato durante l'Infusione

Premere per entrare nel Menu principale mentre la pompa somministra. Navigare attraverso i menu usando per verificare i parametri. Al fine di verificare i parametri nei Menu di Stato e Opzioni, selezionare rispettivamente "Stato" oppure "Opzioni" nel menu Principale, aprire il menu con e scorrerlo con il tasto .

2.2 Cambio Velocità, VTBI e Durata senza interrompere l'infusione e azzeramento del Menù di Stato

- Premere quando la pompa visualizza la schermata di infusione per poter accedere al Menu Principale.
  Impostare velocità/VTBI/durata con e premere per accedere al singolo parametro.
- Impostare il nuovo valore con e confermare con OK.

Azzeramento valori nel Menu di Stato:

I parametri intermedi volume e durata possono essere azzerati durante l'infusione o a pompa ferma.

- Selezionare "Stato" nel Menu Principale con e premere .
- Evidenziare il Volume Intermedio (in ml) o la Durata Intermedia (in h:min) con e selezionare il parametro con .
- Azzerare poi il valore con .

Entrambi i parametri, volume totale e durata, vengono visualizzati sul display della pompa come "Totale" con le rispettive unità di misura e possono essere reimpostati iniziando una nuova terapia. Esiste un secondo modo per azzerare i parametri quando la pompa è nel Menu Principale: premere , rispondere alla domanda circa l'uso dell'ultima terapia con e azzerare i valori con .

Il tipo di linea inserita è visualizzato nel campo del menu "Linea" e non può essere cambiata una volta che è stata confermata all'inizio dell'infusione. La capacità corrente della batteria in ore e minuti viene visualizzata nel campo "Capacità Batteria" del menu e la versione del software corrente nel campo "Versione" del menu.

FUNZIONI SPECIALI

3.1 Calcolo della Dose (Generale)

Il calcolo della dose consente il calcolo automatico della velocità in ml/h.

Parametri da impostare:

1. Concentrazione, come la quantità di agente attivo in un volume.
   - Quantità di agente attivo in µg, mg, mmol, UI o mEq.
   - Volume in ml.
2. Dove necessario: Peso del Paziente in kg.
3. Dose:
   - in relazione al tempo, come quantità di agente attivo per min, h o 24h.
   - in relazione al tempo e al peso del paziente, come quantità di agente attivo per kg per min, h o 24h.
4. Dove necessario: VTBI in ml.

3.2 Calcolo della Dose (Operazioni)

- Selezionare il calcolo della dose con ◀.
- Selezionare l'unità di misura dell'agente attivo con ▲▼ e confermare con ◀.
- Impostare la concentrazione tramite la quantità di agente attivo e il volume. Per far questo impostare i valori con ◀▲▼▶ e confermare con OK.
- Se non è necessario impostare il peso del paziente premere ▼. Premere ▲ per il calcolo relativo alla durata e al peso, impostare il peso del paziente con ◀▲▼▶ e confermare con OK.
- Selezionare la prescrizione della dose con ▲▼ e confermare con ◀.
- Impostare il dosaggio con ◀▲▼▶ e confermare con OK. La velocità viene calcolata automaticamente e visualizzata nella parte inferiore del display.
- Impostare il VTBI se necessario con ◀▲▼▶ e confermare con OK. La durata viene calcolata automaticamente e visualizzata nella parte bassa del display.
- Verificare con ▲▼ che i parametri siano coerenti prima di iniziare con Start Stop.

Concentrazione e dosaggio possono essere modificati in un secondo momento nel Menu Principale con la stessa modalità utilizzata per cambiare velocità, VTBI e durata (vedere 2.2). Gli effetti della modifica del peso e del dosaggio sugli altri parametri vengono mostrati nella parte inferiore del display.
Inoltre, dati quali la quantità totale e intermedia di farmaco somministrato possono essere estratti dal Menu di Stato. Tali dati possono essere reimpostati allo stesso modo degli altri valori totali e intermedi.

La disattivazione del calcolo della dose può essere effettuata solo quando si arresta la pompa. Premere C dal Menu Principale e premere ▼.

3.3 Archivio Farmaci

300 farmaci con relative informazioni e dati terapeutici possono essere memorizzati in 15 categorie. Il caricamento dell'archivio farmaci avviene attraverso collegamento a PC e relativo programma software („Drug List Editor Space").

Nota: E' possibile disporre dell'archivio farmaci all'avvio della pompa o richiamarlo dal Menu Funzioni Speciali. L'operatore deve assicurarsi prima dell'avvio dell'inizio della somministrazione che l'archivio farmaci memorizzato nella pompa sia adeguato in relazione alla terapia. Il nome del farmaco prelevato dall'archivio verrà visualizzato nel display della pompa.

Esistono due modalità per associare alla terapia il nome di un farmaco. Lo si può effettuare mentre l'infusione è in corso o a pompa ferma. In un caso il nome del farmaco e i dati di terapia predefiniti possono essere recuperati dall'archivio farmaci, altrimenti, nel caso in cui siano già stati definiti nel Menu Principale una velocità, un VTBI e/o una durata, verranno caricati il nome del farmaco e i valori corretti dei dati impostati. Se fosse già impostato un calcolo della dose non sarà più possibile recuperare a posteriori il nome del farmaco.

Di seguito viene descritta la modalità di caricamento del farmaco e dei relativi parametri:

- Aprire l'archivio farmaci premendo ◀.
- Scorrere la lista con ⇕ e selezionare il nome dalla lista completa in ordine alfabetico (tutti i farmaci) o all'interno di una categoria specifica ◀.
- Confermare con ◀ le informazioni visualizzate sul farmaco.
- Verificare se il nome abbreviato del farmaco visualizzato nel Menu Principale corrisponde a quello selezionato. Verificare i parametri nel Menu Principale con ⇕ e avviare l'infusione con Start Stop.

Se i valori di velocità/dosaggio/volume di bolo e velocità di bolo eccedono i valori memorizzati nell'archivio farmaci (limiti hard), la selezione viene rifiutata, viene mostrato un avviso e la pompa ritorna al Menu Principale. Se ciò accade mentre è in corso un'infusione la pompa continua la somministrazione.

Nota: Un adeguato monitoraggio dell'infusione di farmaci critici è richiesto per legge.

OPZIONI

Le funzioni opzionali possono essere modificate mentre la pompa somministra o è ferma. Per modificare una voce selezionare "Opzioni" nel Menu Principale e premere ◄. Selezionare poi la funzione desiderata con ⇕ e seguire le istruzioni come descritto di seguito.

4.1 Pressione di Occlusione

Più alto è il livello di pressione impostato tanto più la pressione deve salire affinché sia attivato l'allarme.

- Selezionare Pressione nel Menu Opzioni premendo ◄.
- Scegliere tra i nove livelli di pressione (1= livello minimo; 9=livello massimo) premendo ◄ o ► e confermare con OK.

4.2 Blocco Dati

La funzione Blocco Dati consente di proteggere lo strumento da manipolazioni non autorizzate. Un codice a 4 cifre (codice preimpostato "9119"), che può essere modificato attraverso il programma di servizio, attiva tale funzione.
I livelli di sicurezza sono due.

<u>Livello1:</u>
Una modifica dei valori, così come la somministrazione di un bolo, non sono consentiti ma è possibile sostituire il monouso. E' consentita la navigazione attraverso tutti i menu del software ed è possibile verificare i dati memorizzati. E' consentito avviare/ interrompere l'infusione e spegnere la pompa.

<u>Livello2:</u>
Questo livello, oltre alle caratteristiche di sicurezza del Livello 1, prevede che, al fine di prevenire un allarme blocco-dati, il codice corretto debba essere inserito entro i 20 secondi successivi allo stop della pompa. Cambiare il monouso e lo spegnere la pompa sono attività consentite solo dopo l'inserimento del codice corretto.

Attivazione della funzione:

- Selezionare Blocco Dati nel Menu Opzioni con ◄.
- Scegliere il livello 1 o 2 con ◄ e ► e confermare con OK.
- Inserire il codice con ✥ e premere OK al fine di attivare la funzione.

E' consentito modificare i valori protetti così come avviare la funzione bolo, marcati con 🔑, solo dopo aver inserito il codice. Dopo 20 secondi verrà attivato di nuovo il blocco nei Menu Principale, di Stato, Funzioni Speciali e di Opzioni. Se viene inserito per due volte un codice errato la pompa ritorna

all'ultimo menu. Se, di nuovo, viene inserito per due volte un codice errato, la pompa segnala un allarme acustico, l'allarme centralizzato si spegne e inizia a lampeggiare il LED giallo. Se viene raggiunto un valore target mentre è attiva la funzione di blocco è possibile riavviare la pompa solo dopo aver inserito il codice.

Per disattivare la funzione di blocco, selezionare "Off" nel blocco dati, premere OK, inserire il codice e premere di nuovo OK.

4.3 Velocità di Bolo

- Selezionare Velocità Bolo nel Menu Opzioni con ◀.
- Cambiare la velocità di bolo con ⁘ e confermare le impostazioni con OK.

Nota: Impostare la velocità di bolo secondo le richieste della terapia in atto. Prestare attenzione ai possibili sovradosaggi! La somministrazione del bolo a 1200 ml/h corrisponde a 0,33 ml in un secondo.

4.4 Modalità KVO

La pompa può proseguire l'infusione con un flusso KVO preimpostato dopo aver raggiunto un preselezionato VTBI/durata. La durata della somministrazione KVO è definita nel software di servizio.

- Selezionare Modalità KVO nel Menu Opzioni con ◀.
- Rispondere alla domanda Si/No con ▲ per attivare la modalità KVO.

4.5 Contrasto / Illuminazione Schermo / Illuminazione Tastiera

Contrasto e Illuminazione schermo hanno entrambi effetto sullo schermo e possono essere impostati separatamente in funzione delle condizioni di luce dell'ambiente.

- Selezionare Contrasto/Illuminazione display/Illuminazione tasti nel Menu Opzioni premendo ◀.
- Scegliere tra 9 livelli di contrasto e di illuminazione display nel Menu Opzioni premendo OK.

4.6 Volume Allarme

Scegliere tra 9 differenti livelli di volume per l'allarme.

- Selezionare Volume Allarme nel Menu Opzioni con ◀.
- Impostare il volume con ◀ o ▶ e confermare con. OK.

4.7 Data / Ora

- Selezionare Data/Ora nel Menu Opzioni con .
- Modificare la data e l'ora con e confermare le impostazioni con OK.

4.8 Modalità Makro

I valori numerici della Velocità vengono visualizzati in grande nello schermo quando la Modalità Makro viene attivata e la pompa somministra.

- Selezionare Modalità Makro nel Menu Opzioni con .
- Rispondere Si/No alla domanda premendo o .

Per attivare velocemente la modalità: premere e tenere schiacciato il tasto durante l'infusione fino al verificarsi del cambio di visualizzazione.

4.9 Lingua

Questa funzione consente il cambio della lingua utilizzata nel software della pompa.

- Selezionare Lingua nel Menu Opzioni con .
- Scegliere la lingua con , quindi premere .
- Confermare Si/No con .

Capitolo 5

ALLARMI

La Infusomat® Space è dotata di allarmi ottici e acustici oltre al collegamento all'allarme centralizzato.

Tipo di Allarme	Acustico	Ottico			Allarme centrale	Azione
		LED Rosso	LED Giallo	Testo		
Allarme Pompa	si	acceso	spento	Tipo di allarme e codice di allarme (vedi manuale di servizio)	si	Premere e tenere premuto il tasto ⏻ fino a che la pompa si spegne.
Allarme Operativo	si	acceso	spento	Descrizione allarme	si	Premere il tasto OK per accettare l'allarme e sospendere le segnalazioni. Il LED rosso resta attivo fino al riavvio dell'infusione.
Pre-Allarme	si	spento	lampeggia	Descrizione allarme	(de-)attivato via programma di servizio	Il tasto OK silenzia gli allarmi e sospende l'allarme centralizzato. Gli allarmi ottici proseguono fino alla fine.
Allarme di Richiamo	si	spento	lampeggia	Descrizione allarme	si	Il tasto OK silenzia gli allarmi e sospende l'allarme centralizzato. Il testo di suggerimento scompare.
Avviso	si	spento	spento	Descrizione	no	Il testo di avviso scompare senza richiesta di conferma.

5.1 Pre-Allarmi e Allarmi Operativi

Pre-Allarmi:
Un pre-allarme si presenta pochi minuti prima (in funzione delle impostazioni della pompa) dell'allarme operativo. Durante un pre-allarme si attiva una segnalazione acustica, il LED giallo lampeggia e l'allarme centralizzato si attiva (opzionale). Il testo visualizzato dipende dalle cause dell'allarme. Il tono acustico e l'allarme centralizzato viene disattivato con OK. Lo schermo e il LED restano in pre-allarme fino a che l'allarme operativo si disattiva. Il pre-allarme non porta ad una interruzione dell'infusione.

Messaggio visualizzato	Causa del Pre-allarme
"VTBI prossimo alla fine"	Il volume preselezionato è prossimo al termine.
"Durata quasi al termine "	La durata preselezionata è prossima al termine.
"Batteria quasi scarica "	La Batteria è prossima alla fine della sua carica.
"Modalità KVO"	VTBI/Durata sono stati raggiunti e la pompa continua l'infusione in modalità KVO.

"Errore di comunicazione"	La pompa è collocata in un sistema in cui almeno un dispositivo è incompatibile o difettoso. L'utilizzo di questo dispositivo nel sistema non è consentito. Il sistema deve essere verificato dall'assistenza tecnica.

Un orologio sul display visualizza il conto alla rovescia del tempo rimanente (dipende dalle impostazioni del software di servizio, tra i 3 e i 30 minuti). Successivamente, la pompa attiva un allarme di funzionamento.
I pre-allarmi "VTBI prossimo alla fine" (preselezione volume) e "Durata quasi al termine " (preselezione durata) possono essere disattivati attraverso il programma di servizio.

Allarmi operativi:
Un allarme operativo porta alla sospensione dell'infusione. Si attivano un segnale acustico e l'allarme centralizzato, il LED rosso lampeggia. Nel display viene visualizzato "Allarme" e la ragione dello stesso. Il segnale acustico e l'allarme centralizzato si disattivano con OK. In funzione del tipo di allarme sono da intraprendere azioni correttive.

Messaggio nel Display	Causa dell'Allarme
"VTBI infuso "	Il volume preselezionato è stato infuso. Continuare la terapia o selezionarne una nuova.
"Durata terminata"	La durata impostata per l'infusione è terminata. Continuare la terapia o selezionarne una nuova.
"Batteria scarica"	Il pacco batterie ha terminato la sua carica. Collegare il dispositivo alla rete e/o sostituire il pacco batterie. L'allarme resta attivo per 3 min. Se non si interviene, trascorso questo periodo la pompa si spegne automaticamente.
"Pressione elevata"	Si è verificata un'occlusione nel sistema. Il livello di pressione impostato è stato superato. La pompa ha avviato una riduzione automatica del bolo. Verificare se il set è schiacciato o danneggiato così come la pervietà della linea e del filtro. Aumentare il livello di pressione di occlusione, se necessario.
"KVO finito"	La durata del KVO è terminata. Proseguire la terapia o impostarne una nuova.
"Coperchio batteria rimosso"	Il coperchio del vano batteria non è bloccato correttamente. Schiacciandolo verificare l'emissione di un "click".
"Pausa terminata"	Il tempo impostato per la pausa è trascorso. Impostare un nuovo valore o continuare con la terapia impostata.

“Nessuna batteria inserita“	Non è possibile utilizzare la pompa senza pacco batterie. Spegnere la pompa e inserire una batteria come descritto in “Generali Infusomat® Space“.
“Meccanismo bloccato"	Il motore passo-passo non somministra a causa di un'eccessiva pressione nel sistema. Interrompere la connessione al paziente e reinserire la linea.
"Richiesta calibrazione"	I dati di taratura della pompa sono stati modificati. Tarare lo strumento attraverso il software di servizio.
“Verifica collegamento sensore gocciolamento"	Il contatto con il sensore di gocciolamento si è interrotto durante l'infusione. Verificare se il sensore di gocciolamento è posizionato correttamente sulla camera di gocciolamento. Se necessario, riposizionare il sensore o impostare VTBI/ Durata e procedere con la terapia.
“Verificare il flusso a monte"	Il sensore di pressione a monte segnala un allarme. Verificare se il roller clamp è chiuso o se la linea di infusione è strozzata.
"Bolla d'aria"/"Max valore aria cumulato"	Aria nel sistema. Verificare la presenza nella linea di piccole bolle d'aria e disconnetterla dal paziente per ripetere il riempimento, se necessario.
“Assenza gocciolamento“	Il sensore di gocciolamento verifica l'assenza di gocciolamento. Il contenitore della soluzione infusionale è vuoto, il roller clamp è chiuso, il sensore di gocciolamento non è inserito, verificare l'assenza di ostruzioni nella linea, condensa nella camera di gocciolamento (rimuovere agitandola).
"Gocciolamento scarso"	Il numero di gocce cadute è minore rispetto alla velocità preimpostata. Una pressione negativa in un contenitore da infusione di vetro può essere eliminata aprendo il tappo di chiusura sulla camera di gocciolamento. Verificare se la bottiglia di infusione è vuota, se il roller clamp è completamente aperto e se ci sono delle strozzature nella linea.
"Gocciolamento eccessivo"	Il numero di gocce cadute è più elevato rispetto alla velocità preimpostata. Verificare se la linea è danneggiata e assicurarsi che sia inserita correttamente.

"Flusso libero"	La camera di gocciolamento è completamente piena o c'è una perdita nel sistema. Verificare se la linea è danneggiata e controllare la camera di gocciolamento.
"Valori impostati al default"	La terapia e le impostazioni del sistema non possono essere recuperate. Avviare la terapia e le impostazioni della pompa come nuove.
"Dati terapia azzerati"	I dati della terapia non possono essere recuperati. Avviare la terapia come nuova.
"Blocco Dati"	Si è tentato di fermare o spegnere la pompa senza inserire il codice. Inserire il codice corretto per continuare la terapia o spegnere l'apparecchio

Il LED rosso non si spegne fino a che la somministrazione riprende oppure la pompa viene spenta.

Attenzione: Se viene visualizzata una chiave e/o lampeggiano i LED giallo, rosso e blu significa che la pompa è in modalità assistenza e non ne è consentito l'utilizzo su paziente. La pompa deve essere controllata dall'assistenza tecnica.

5.2 Allarmi di Richiamo

L'allarme di richiamo si attiva in due casi:

1. Una linea è inserita, la pompa non infonde, nessun valore è stato modificato e la pompa non è operativa da due minuti.
   Viene emesso un segnale acustico, il LED giallo lampeggia e l'allarme centralizzato viene attivato:

   a) nello schermo viene visualizzato "Allarme di richiamo!"
   b) nello schermo viene visualizzato "Configurazione non terminata"

   Confermare l'allarme con OK e procedere con l'inserimento della terapia.

2. Un parametro viene inserito ma non confermato. E' possibile anche senza set infusionale inserito. Viene emesso un segnale acustico, lo schermo visualizza "Valore non confermato", il LED giallo lampeggia e l'allarme centralizzato viene attivato.
   Confermare l'allarme con OK e procedere con l'inserimento della terapia.

5.3 Suggerimenti sugli allarmi

Se si effettuano digitazioni non corrette il display visualizza dei suggerimenti (p.es. “Attenzione! La velocità è superiore al limite”, “Il parametro non può essere modificato”) e si attiva un segnale acustico. Questi avvisi scompaiono dopo pochi secondi e non è necessario confermarli.

FUNZIONAMENTO A BATTERIA E PROGRAMMA DI MANUTENZIONE

La Infusomat® Space è dotata della più recente batteria NiMH. Ha un'autonomia di 4 ore a 100 ml/h quando è nuova. Per un ottimale trattamento della batteria, la pompa è dotata di una protezione contro il sovraccarico e la scarica completa.
La batteria si ricarica automaticamente attraverso la pompa durante il collegamento a rete. In caso di distacco dalla rete o di interruzione della fornitura di energia elettrica la pompa passa automaticamente al funzionamento a batteria.

Nota: Prima di un lungo immagazzinamento della pompa (> 15 giorni) è necessario caricare completamente la batteria e rimuoverla dalla pompa. Prima di cambiare la batteria, disconnettere sempre la pompa dal paziente e spegnerla.

L'indicatore di carica delle batterie indica un livello (basso, medio, alto). Per un maggior dettaglio sullo stato della batteria (capacità di funzionamento in ore e minuti) riferirsi alla voce "Capacità Batteria" (Cap. Batte.) nel Menu di Stato della Infusomat® Space.

Informazioni importanti per l'autoverifica della batteria:

Se il simbolo di batteria lampeggia durante il funzionamento a rete, la batteria è scarica o ha una capacità di carica ridotta. In tal caso la pompa non va scollegata dalla rete elettrica. Se fosse necessario scollegare la pompa dall'alimentazione di rete a causa di un urgenza l'utilizzatore deve verificare nello schermo che la capacità residua della batteria sia sufficiente all'uso previsto durante il mancato collegamento alla rete. Quando il simbolo di batteria lampeggia permanentemente (più di 1 h), la batteria deve essere verificata da un tecnico ed eventualmente sostituita.

Indicazioni per un uso ottimale della batteria:

La durata della batteria può essere influenzata da:

- temperatura ambiente
- carichi di lavoro variabili (p.es. frequenti boli).

Il tempo di vita ottimale del pacco batterie verrà raggiunto solo se viene completamente scaricato a intervalli regolari. Il programma di manutenzione della batteria è disponibile in ogni pompa. Si consiglia di avviare tale programma una volta al mese. Va inoltre sottolineato che:

- Se possibile, la batteria non va ricaricata prima che essa sia completamente scarica.
- Se una batteria non completamente scarica viene ricaricata diverse volte, la sua capacità di carica sarà ridotta. La capacità originale potrà essere nuovamente raggiunta scaricandola completamente e poi ricaricandola.
- In normali condizioni di temperatura e pressione una batteria può essere caricata e scaricata in media 500 volte prima della diminuzione della sua vita media.
- Quando la pompa non è collegata alla rete elettrica la batteria si scarica da sola

lentamente. Questo accade anche se la pompa non è messa in funzione. In questo caso la batteria non raggiunge la sua carica massima dopo un solo ciclo di ricarica ma essa può essere raggiunta dopo diversi cicli di carica/scarica.

- La durata massima delle batterie può realizzarsi solo se una pompa opera continuamente con una batteria completamente carica a temperatura ambiente.
  La visualizzazione della durata sulla pompa è un valore approssimativo basato sulla velocità di infusione corrente. Se la batteria è vecchia essa può differire dalla durata effettivamente raggiungibile.

Attenzione: Le batterie possono esplodere o avere perdite se bruciate o aperte.

Programma di manutenzione della batteria:

Per bilanciare accuratamente la capacità della batteria è necessario avviare ciclicamente il programma di manutenzione della batteria. La pompa chiede all'operatore di poter attivare il programma ogni 30 giorni. Il programma identifica un'eventuale perdita di capacità (ad es. in base all'età della batteria) e di conseguenza vengono calcolati di nuovo capacità e tempo di funzionamento. A seguito di un lungo periodo di inattività della pompa o di attività senza programma di manutenzione della batteria può verificarsi una non corretta segnalazione del pre-allarme batteria. In questo caso è necessario avviare il programma di manutenzione della batteria. Per avviare il programma di manutenzione della batteria è necessario che venga visualizzata sul display la scritta "Manutenzione Batteria" e il tasto OK dopo lo spegnimento della pompa. Premendo i tasti OK e ▲ partirà il programma di manutenzione.
Il programma viene interrotto accendendo di nuovo la pompa. Se fosse necessario continuare il programma di manutenzione è necessario riattivarlo. Successivamente al completo scaricamento della batteria, la stessa viene completamente ricaricata. La durata totale del programma di manutenzione è di circa 12 ore.

Attenzione: Tenere in considerazione la possibilità che la durata di funzionamento della batteria sia ridotta quando il programma di manutenzione della batteria non è stato ancora completato.

Capitolo 7

CURVE DI PARTENZA E CURVE A TROMBA

Curve di partenza

50 (ml/h)
Velocità
Set Originale Infusomat standard
Velocità di infusione = 25 ml/h
37,5
25
12,5
0
30
60
90
pΔt(min) 120

200 (ml/h)
Velocità
Set Originale Infusomat standard
Velocità di infusione = 100 ml/h
150
100
50
0
30
60
90
pΔt(min) 120

Curve a Tromba

10 %
Deviazione
Set Originale Infusomat standard
Velocità di infusione = 25 ml/h
5
Epmax
0
Epmin
-5
2
5
11
19
pΔt(min) 31

10 %
Deviazione
Set Originale Infusomat standard
Velocità di infusione = 100 ml/h
5
Epmax
0
Epmin
-5
2
5
11
19
pΔt(min) 31

I grafici mostrano la precisione / uniformità del flusso in relazione al tempo.
Nota: La precisione e l'andamento del flusso sono essenzialmente influenzati dal tipo di set infusionale (monouso) utilizzato. Deviazioni rilevanti possono incontrarsi se si utilizzano set infusionali diversi da quelli indicati nei dati per gli ordini.

Curve a Tromba
Valori misurati in tutti i casi alla seconda ora di funzionamento.

Intervallo di misura	$\Delta t = 0.5$ min
Intervallo di osservazione	p x Dt [min]

Curve di partenza

Intervallo di misura	$\Delta t = 0.5$ min
Intervallo di osservazione	T = 120 min
Flusso Q_i	(ml/h)

Capitolo 8

DATI TECNICI

Tipo di unità	Pompa infusionale volumetrica
Classificazioni (secondo IEC/EN 60601-1)	Protetto da defibrillatore; tipo CF; Classe di protezione II; Classe di protezione I in combinazione a SpaceStation
Classe (secondo direttiva CE 93/42)	IIb
Protezione dall'umidità	IP22 (Protetta dal gocciolamento in uso orizzontale)
Alimentazione esterna: ■ Alimentazione da rete ■ Alimentazione a bassa tensione	 Via B.Braun SpaceStation o alimentatore opzionale (voltaggio 100...240 V AC, 50/60 Hz) per funzionamento singolo. 11...16 V DC ⎓ via alimentazione esterna 12 V o via SpaceStation
Allarme centralizzato	Max. 24 V / 0,5 A / 24 VA (VDE 0834)
EMC	EN60601-1-2 / 60601-2-24
Tempo di funzionamento	100% (funzionamento continuo)
Condizioni di funzionamento ■ Umidità relativa ■ Temperatura ■ Pressione atmosferica	 30 %...90 % (senza condensa) +10 ... +40 °C 500 ... 1060 mbar
Condizioni per l'immagazzinamento ■ Umidità relativa ■ Temperatura ■ Pressione atmosferica	 30 % ... 90 % (senza condensa) -20 ... +55 °C 500 ... 1060 mbar
Tipo di accumulatore (ricaricabile)	NiMH
Autonomia dell'accumulatore	Circa 4 ore a 100 ml/h
Tempo di ricarica	circa 6 h
Peso	1,4 kg c.ca
Dimensioni (L x A x P)	214 x 68 x 124 mm
Pre-selezione Volume / VTBI	0.1 – 99.99 ml con incremento da 0.01 ml 100 – 999.9 ml con incremento da 0.1 ml 1000 – 9999 ml con incremento da 1 ml
Pre-selezione Durata	00:01 – 99:59 h
Precisione della velocità di infusione	± 5 %, secondo IEC/EN 60601-2-24
Allarme in caso di dosaggio incorretto	Per un dosaggio non corretto di 1,4 ml a causa di malfunzionamenti, la pompa si spegne automaticamente
Verifica tecnica (verifica di sicurezza)	Ogni 2 anni

Incrementi della velocità	0.1 - 99.99 ml/h con incremento da 0.01 ml/h 100.0 - 999.9 ml/h con incremento da 0.1 ml/h 1000.0 - 1.200 ml/h con incremento da 1 ml/h
Accuratezza nell'infusione del Bolo	typ. ± 5 %
Flusso KVO	Velocità >10 ml/h: Velocità KVO 3 ml/h Velocità < 10 ml/h: Velocità KVO 1 ml/h Velocità di somministrazione < 1 ml/h: velocità-KVO = velocità impostata (impostazione predefinita 0.1 ml/h)
Collegamento al computer	Connessione USB il combinazione con B.Braun cavo interfaccia CAN SP (art. num. 8713230) che include disaccoppiatore ottico per l'isolamento elettrico. In caso di utilizzo verificare e rispettare le regole sulla sicurezza elettrica.
Sensore Aria	Sensibilità: Bolla d'aria > 0,01 ml Soglia di allarme: Bolla d'aria singola di dimensioni da 0.02 – 0.3 ml* e cumulative 1.5 ml/h** (valore cumulativo in 1 h di bolle da 0.01ml).
Allarme pressione di occlusione	9 livelli (0,1 – 1,2 bar)

Pressione di Occlusione		Tempo di andata in allarme di occlusione [min] alla velocità			Massimo bolo
	[bar]	[1 ml/h]	[25 ml/h]	[100 ml/h]	[ml]
Livello 1	tip 0,3	09:07	00:33	00:07	0,0347
Livello 2	tip 0,7	25:53	01:14	00:15	0,0987
Livello 3	tip 1,2	46:50	02:06	00:24	0,1787

Limite di pressione di occlusione meccanica sotto condizioni di guasto	Allarme di pressione di occlusione massimo 1,6 bar (160 Pa) Massimo volume di bolo 2 ml
Storia	Ultime 1000 digitazioni 100 eventi per diagnosi di sistema. Riferirsi alla documentazione del Visualizzatore Eventi per ulteriori informazioni.

* impostabile attraverso il software di servizio in incrementi di 0.01 ml

** impostabile attraverso il software di servizio da 0.5 - 3.8 ml/h in incrementi di 0.1 ml

Nota: I dati tecnici relativi a questo Manuale di Istruzione per l'Uso sono stati determinati con il set infusionale Infusomat® Space di "Tipo Standard" *(870 0036 SP).

GARANZIA / TSC* / ASSISTENZA / PULIZIA / SMALTIMENTO

Responsabilità del costruttore

Il produttore, l'assemblatore e il personale di installazione o il distributore si considerano responsabili ad ogni effetto della sicurezza, affidabilità ed efficienza del dispositivo se e solo se:

- installazione, espansioni, riadattamenti modifiche e riparazioni vengono eseguiti da personale espressamente autorizzato dai summenzionati e
- l'impianto elettrico nell'ambiente d'utilizzo soddisfa quanto previsto dalle VDE 0100, 0107 e/o dalle pubblicazioni IEC e/o norme CEI e
- il dispositivo viene utilizzato in relazione alle istruzioni per l'uso e
- la manutenzione (TSC, Technical Safety Check) viene eseguita regolarmente.

Il marchio CE conferma che questo prodotto medicale è in regola con la "Council Directive on Medical Devices 93/42/EEC" del 14 Giugno 1993.

B. Braun Melsungen AG

Garanzia

B.Braun fornisce la garanzia di 24 mesi, a partire dalla data di consegna, per ogni Infusomat® Space (12 mesi per ogni Alimentatore SP). La garanzia prevede la riparazione o sostituzione dei componenti ritenuti difettosi a seguito di errori di progettazione/produzione o difetto degli stessi. Modifiche o riparazioni all'unità effettuate dall'utilizzatore/operatore o da terze parti fanno decadere la garanzia.
La garanzia non copre:
eliminazione di guasti attribuibili a errato / inesperto utilizzo, e alla normale usura e invecchiamento. Batterie difettose o esaurite possono essere ritirate dalla B.Braun per un successivo smaltimento.

Technical Safety Check* / Assistenza

Un controllo tecnico viene raccomandato ogni 2 anni, con un verbale steso in accordo alla lista di controllo dell'apparecchio. L'assistenza deve essere svolta da personale qualificato e istruito dalla B.Braun.

Verifiche periodiche

Verificare la pulizia, la completezza e l'eventuale presenza di danneggiamenti. Utilizzo consentito solo in accordo con le Istruzioni per l'uso. Durante l'intervallo di cambio del monouso la pompa deve avviare un' auto-diagnostica. Verificare le seguenti attività ad ogni accensione della pompa: auto-diagnostica, allarme acustico, indicazione degli allarmi di funzionamento e controllo.

Pulizia

Pulire la superficie esterna della pompa con detergenti comuni, acqua e soluzioni saponate. Non spruzzare mai disinfettanti sulle prese di rete. B.Braun raccomanda il Meliseptol® come disinfettante. Lasciare asciugare almeno un minuto prima di riutilizzare. Non spruzzare alcuna soluzione nelle aperture del dispositivo.
Assicurarsi di osservare le istruzioni fornite sullo smaltimento e igiene per le batterie e il monouso. L' alloggiamento della peristalsi del set infusionale può essere estratto con l'aiuto di un oggetto appuntito da inserire nell'angolo in basso a destra e poi può essere pulito sotto acqua corrente. E' possibile spruzzare del disinfettante sulla peristalsi e asciugarla con un tessuto morbido (Attenzione: Non toccare il meccanismo peristaltico con oggetti taglienti!). Reinserendo l'elemento di guida della linea, assicurarsi che non sia danneggiato e che sia correttamente posizionato. Dopo aver smontato e riposizionato l'alloggiamento è consigliabile eseguire un riempimento automatico per assicurarsi della corretta posizione di ciascun dito della peristalsi.

Smaltimento

Le pompe, così come i pacchi batteria, possono essere rimandati alla B. Braun per lo smaltimento. Per ciò che concerne lo smaltimento del monouso e delle soluzioni infusionali, si considerino le regolamentazioni di smaltimento e igiene appropriate.

Ispezione alla Consegna

Malgrado l'accortezza nell'imballo il rischio di danni durante il trasporto non può essere escluso. Alla consegna controllare che la confezione sia completa e l'apparecchiatura non danneggiata. Non fare uso di un dispositivo danneggiato. Contattare in tal caso l'assistenza tecnica.

Inclusi nella fornitura

Infusomat® Space , Pacco Batteria SP, Istruzioni per l'uso.

ISTRUZIONI PER L'UTILIZZO DEGLI ACCESSORI

SpaceStation (8713140)

Stazione per un massimo di quattro pompe. Per ulteriori informazioni vedere il manuale d'uso del modulo SpaceStation.

SpaceCover Standard (871 3147)
SpaceCover Comfort (871 3145)

Copertura per chiudere la SpaceStation con maniglia da trasporto integrata. Lo SpaceCover Comfort include, in aggiunta, un sistema centralizzato di gestione e visualizzazione degli allarmi.

PoleClamp SP (8713130)

Possono essere impilate e collegate tra loro al massimo tre pompe B. Braun Space e un modulo SpaceControl. Il loro trasporto è poi possibile attraverso l'uso del PoleClamp SP. Per istruzioni sul collegamento sicuro del PoleClamp SP riferirsi alle voci "Generali Infusomat® Space" e "Sicurezza Paziente".

Alimentatore SP (8713110)

L'Alimentatore SP è in grado di fornire sufficiente corrente per alimentare una pompa con un modulo SpaceControl collegato.

1.) Collegare la presa dell'Alimentatore SP con lo spinotto P2 sul retro della pompa (assicurarsi di udire il "click").
2.) Collegare la spina alla presa di alimentazione della rete elettrica.

Nota: Per staccare l'alimentatore dalla pompa spingere sulla spina.
Possono essere collegate al massimo tre spine una sull'altra nel connettore P2.

Caratteristiche Tecniche: Tensione: 100 – 240V AC, 50/60 Hz

Combi Lead SP 12 V (8713133)

Utilizzare il Cavo Combi SP per collegare un massimo di tre pompe. Tutte le pompe possono essere alimentate attraverso il Cavo Combi SP 12 V.

1.) Collegare tutte le spine del Cavo Combi 12 V con il connettore P2 sul retro di una pompa.
2.) Collegare la spina del Cavo Collegamento SP con il Cavo Combi SP.
3.) Inserire la spina del Cavo Collegamento SP nel connettore della tensione a 12 V.

Nota: Possono essere collegate al massimo tre spine una sull'altra nel connettore P2.

Sensore gocciolamento SP (8713180)

Il sensore di gocciolamento è uno strumento che fornisce una funzione aggiuntiva di sicurezza e perciò è raccomandato durante infusioni a basse velocità.
Il punto di connessione del Sensore di Gocciolamento SP sulla pompa è situato sul retro della pompa, nell'angolo in basso a sinistra. Al momento della consegna il connettore del sensore di gocciolamento è protetto da un guscio. Usare un cacciavite per romperlo e provvedere al suo smaltimento.
Utilizzare il supporto del PoleClamp per parcheggiare il sensore di gocciolamento.

Stativo Corto SP (8713135)

Utilizzare lo Stativo Corto SP per agganciare una sacca d'infusione direttamente alla pompa.

Attenzione: La sola posizione possibile della pompa è su una superficie piana se la pompa è utilizzata in combinazione a uno Stativo Corto.

1.) Posizionare il PoleClamp SP sulla pompa.
2.) Connettere lo stativo corto al PoleClamp SP; assicurarsi che sia ben inserito.
3.) Per rimuovere lo stativo corto: Premere il bottone bianco sull'estremità inferiore del PoleClamp e rimuovere lo stativo.

Pacco Batterie SP (8713180)

Per ulteriori informazioni su Pacco Batterie SP (NiMH) vedere “Funzionamento a Batteria”.

Cavo Interfaccia CAN SP (8713230)

Per allestire un collegamento tra una stazione Space o una pompa Space con un personal computer è necessario un cavo di interfaccia.

1.) Inserire la spina nella presa F3 sulla Stazione Space o P2 sulla pompa e collegarsi con il convertitore CAN/USB.
2.) Collegare il convertitore CAN/USB alla presa del computer come descritto nei corrispondenti manuali di istruzioni per l'uso.

Attenzione: Il Cavo Interfaccia deve essere utilizzato solo per ragioni tecniche; non utilizzare con il paziente collegato.

Nota: Possono essere collegate al massimo tre spine una sull'altra nel connettore P2.

Cavo di Collegamento SP (12 V) (8713231)

Installare il Cavo di Collegamento SP (12 V) nel modo seguente:

1.) Inserire la spina nel connettore P2 sul retro della pompa o F3 sulla Space Station.

2.) Inserire il cavo nella presa 12 V della vettura.

3.) Se necessario, rimuovere l'adattatore rosso del connettore ruotando e tirando contemporaneamente.

Il LED verde sulla scatola mostra la tensione di funzionamento. Il connettore di alimentazione può essere facilmente sostituito da un altro se richiesto.

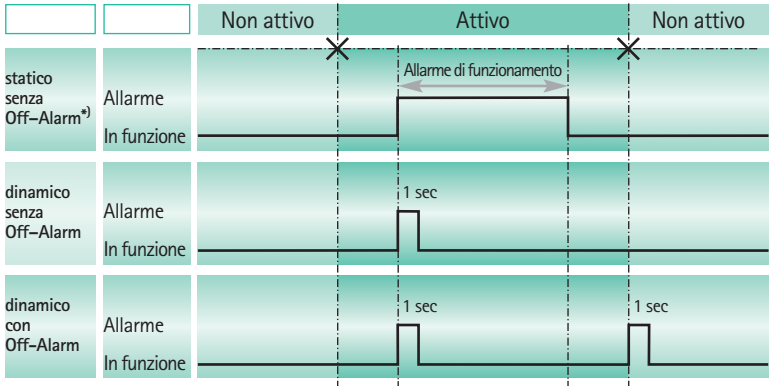
Attenzione: Non è consentito collegare la pompa al paziente durante la ricarica della batteria del veicolo!

Nota: Possono essere collegate al massimo tre spine una sull'altra nel connettore P2.

Cavo di Collegamento per Allarme Centralizzato SP (12 V) (8713232)

Per collegare la Infusomat® Space all'allarme centralizzato, utilizzare il Cavo di Collegamento per Allarme Centralizzato SP. L'impianto di allarme deve rispondere ai requisiti della VDE 0834, ai requisiti delle norme CEI e di ogni eventuale regolamentazione nazionale.

Nota: Verificare il corretto funzionamento dell'allarme prima di ogni utilizzo.

La Infusomat® Space offre tre diversi modalità operative per l'allarme centralizzato. Vengono illustrati nel seguente schema di segnalazione. Considerare l'impianto dell'ospedale prima di eseguire la scelta della modalità. Selezionare la modalità attraverso il Software di Servizio.

*) in modalità statica senza Off-Alarm, l'allarme può essere silenziato con OK

Attenzione: L'utilizzatore deve sempre osservare sull'apparecchio gli allarmi della pompa.

Nota: Possono essere collegate al massimo tre spine una sull'altra nel connettore P2.

Dati Tecnici

	Cavo di collegamento	
	Bianco e Verde	Bianco e Marrone
Allarme	Aperto	Chiuso
In Funzione	Chiuso	Aperto

Polarità del collegamento arbitraria:
max. 24 V / 0.5 A / 12 VA

DATI PER GLI ORDINI

Codice

B. Braun Infusomat® Space (100 – 240 V) 871 3050

Accessori raccomandati per l'utilizzo di B. Braun Infusomat® Space:

SpaceStation.............. ....871 3140

SpaceCover Standard.............. ....871 3147

SpaceCover Comfort............. ....871 3145

PoleClamp SP871 3130

Alimentatore SP (Euro Plug) 871 3110

Cavo Combi SP 12 V..871 3133

Sensore Gocciolamento SP 871 3175

Stativo corto SP. 871 3135

Accumulatore SP (NiMH)...871 3180

Cavo Interfaccia SP..871 3230

Cavo Collegamento per ambulanza (12 V)..871 3231

Cavo Collegamento per allarme centralizzato SP 871 3232

Set Originali Infusomat® Space

Tipo Standard; lunghezza 250 cm ....870 0036 SP

Tipo Standard; lunghezza 300 cm ....827 0350 SP

Tipo Injection; con punto di iniezione.................... ....870 0087 SP

Tipo Transfusion; con filtro per il sangue da 200 µm ....827 0066 SP

Tipo Opaco; per farmaci fotosensibili........... ....870 0125 SP

Tipo Neutrapur® PVC-free; set PVC-free

per la somministrazioni di agenti citotossici..825 0731 SP

Tipo Neutrapur® PVC-free; set PVC-free per la somministrazioni
di agenti citotossici con filtro da 0.2 µm ....870 0095 SP